90848429-01

*2013 年 5 月 31 日改訂(第 2 版)
2012 年 5 月 14 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号:22400BZX00054000

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器　経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット(70644000)
特定保守管理医療機器

「マエストロ 3000 カーディアックアブレーションシステム」の附属品

【警告】
適切な取扱い
1. 併用する医療機器の添付文書および取扱説明書等を必ず参照すること。
2. 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】
1. 本品の装置以外には使用しないこと。使用可能な附属品は、高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書等を参照すること。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
「マエストロ3000カーディアックアブレーションシステム」の附属品(以下、本製品という)は、経皮的カテーテル心筋焼灼術の施行の際に高周波電流を通電することにより不整脈の治療を行うことを目的に使用する高周波発生装置の附属品である。

2. 構成
本製品は、マエストロ3000カーディアックアブレーションシステムの附属品である。
(1) リモートコントロールユニット
(2) リモートコントロールケーブル
(3) フットスイッチ

【使用目的、効能又は効果】
本品は頻脈性不整脈を治療するために用いられ、高周波発生装置からアブレーションカテーテルを介して高周波通電により生成されたジュール熱によって、頻脈性不整脈の起源となる異常伝導路を選択的に焼灼するために使用される(経皮的心筋焼灼術)。
(本品は附属品である。)

【操作方法又は使用方法等】
高周波発生装置の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 高周波発生装置、リモートコントロールユニット、附属品は、いかなる液体にも浸さないこと。腐食性又は研磨剤を含むクリーナーの使用は避けること。
(2) 再使用可能なケーブルと附属品を定期的に点検すること。特に、ケーブルや附属品については絶縁部に損傷があるか点検すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
詳細は本体(高周波発生装置)の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
温度: -40℃～70℃
相対湿度: 10%～100%、 結露しないこと
気圧: 500～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】
●使用者による保守点検事項
(1)使用にあたり、コード又はケーブルの擦り切れや、機器のへこみや割れに注意すること。機器への損傷が見つかった際には、使用を中止し、弊社担当者へ連絡すること。
(2)高周波発生装置、Pod、リモートコントロールユニット及び附属品等は中性洗剤で拭きとっても良い。消毒が必要な場合は、イソプロピルアルコールを使用するのが好ましい。
以下の記載はリモートコントロールユニットに適用される。
●業者による保守点検事項
(1)本品の全ての構成品は、ユーザによる修理ができない。修理に関しては弊社担当者に連絡すること。
(2)機器の耐用期間が過ぎた際は、病院、行政及び／又は地方自治体の法令に従って高周波発生装置、リモートコントロールユニット及び全ての附属品を廃棄すること。なお、廃棄を行う前に、弊社担当者に連絡すること。

【包装】
(1) リモートコントロールユニット:
リモートコントロールユニット1台、及び電源コード1本／包装

(2) リモートコントロールケーブル:
1 本／包装

(3) フットスイッチ:
1個／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊ 製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2　中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-10001
外国製造所:
米国　ステラテックリサーチ　コーポレーション
[STELLARTECH RESEARCH CORP. USA]